

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-114917

⑬ Int. Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和62年(1987)5月26日

A 61 K 35/56  
9/20  
35/78

7138-4C

6640-4C 審査請求 未請求 発明の数 1 (全2頁)

⑮ 発明の名称 生薬類を主剤とする滅菌丸剤の製造法

⑯ 特 願 昭60-256151

⑰ 出 願 昭60(1985)11月14日

⑱ 発 明 者 斎 藤 徳 男 奈良県高市郡高取町清水台1019

⑲ 出 願 人 斎 藤 徳 男 奈良県高市郡高取町清水谷1019

⑳ 代 理 人 弁理士 青山 葆 外1名

# 明 細 書

## 1. 発明の名称

生薬類を主剤とする滅菌丸剤の製造法

## 2. 特許請求の範囲

1. (1)生薬を、その重量の2～3倍の終濃度約75～81(容量)%のエチルアルコールに約24～48時間浸漬し、一方(2)賦形剤を約110～115℃で約3時間加熱乾燥し、(1)で得た浸漬混合物に(2)で得た乾燥賦形剤を混合した後、常法に従って丸剤を製造することからなる生薬類を主剤とする滅菌丸剤の製造法。

## 3. 発明の詳細な説明

本発明は、生薬類を主剤とする滅菌丸剤の製造法に関する。

丸剤は、古くから味やにおいが悪くて服用しにくい薬品を投与したり、微量の生薬を長期にわたって服用するための好適な剤型として重用されてきた。錠剤やカプセル剤が普及した今日では、その存在価値がやや低下した感があるが、薬品の吸収、作用が緩和であること、その剤型に神秘性を感じ

ることができることなどの特徴を有する為、今日でもなおこの剤型が好んで使用される場合があり、生薬類を主剤とする医薬品にあっては特にこの傾向が強い。

しかしながら、生薬類を主剤とする丸剤の欠点の1つは、生薬類に由来する種々の菌類を滅菌することが非常に困難であるという点にある。通常の製丸操作によって製造した生薬丸剤を、日局一般試験法37無菌試験法により試験すると、1錠当たりの菌数が10万を超えることも希ではなく、この様な菌類を、例えば間欠滅菌法で撲滅することはほとんど不可能である。勿論、加熱滅菌あるいは蒸気滅菌などは、生薬中の有効成分に変化をきたす恐れが強く、到底採用することができない。

本発明者は、有効成分を劣化せしめることなく、生薬丸剤を有効に滅菌する方法について鋭意研究を続けた結果、(1)生薬を、その重量の2～3倍の終濃度約75～81(容量)%のエチルアルコールに約24～48時間浸漬して滅菌し、一方(2)澱粉、小麦粉、寒梅粉などの賦形剤を約110～

115℃で約3時間加熱乾燥滅菌し、(3)上記の方法で別々に滅菌した材料(浸漬混合物と加熱乾燥した賦形剤)を混合し、日局製剤総則6.丸剤の製法に従って製剤化することにより、菌数が1万以下の丸剤を製造することができることを見出し、本発明を完成した。

本発明方法は、アルコールによって実質的な変性をきたす有効成分を含んでいない全ての生薬丸剤に適用することができるが、一般に賦形剤に対して生薬の含量が少ない丸剤の製造に有利である。

以下に実施例を挙げて本発明を更に詳細に説明する。

#### 実施例1 強心剤丸剤

日局センソ350gを滅菌温水700gに浸し、軟化せしめて篩過(1メッシュ)し、これに日局ジャコウ100g、日局ゴオウ250g、日局熊胆120g、日局サフラン末120g、日局人参末120g、日局サイカチ末120gを粉碎して細末となしたものを混合し、この混合物に局方エチルアルコール2500mlを加えて浸漬、湿潤せしめ48時

セルロースカルシウム30g、及び要すれば沸騰滅菌した練合水を先のアルコール浸漬混合物に合してよく混和し、日局製剤総則6.丸剤の製法に準じて丸剤8万粒を製し、無菌室にて常温あるいは温風乾燥する。

上記の実施例1に従って製造した丸剤中に存在する菌数を日局一般試験法37.無菌試験法により試験したところ、以下の表1に示す結果を得た。

表1. 生菌数測定試験結果(平板混釈法)

ロット番号	試料量	細菌数
14	5g	$7.4 \times 10^4$ 個/1g
13	10g	$5.8 \times 10^4$ 個/1g
A	5g	$7.6 \times 10^3$ 個/1g

上記の表から明らかな様に、本発明方法により製造された丸剤に含まれている生菌数は、全ロットについて1万以下であることがわかる。

間放置する。

別に寒梅粉300g、トウモロコシデンプン1900g、日局甘草末適量(210g)を混合し、115℃にて3時間熱風乾燥滅菌したもの、及びデヒドロ酢酸ナトリウム5g、および要すれば沸騰滅菌した練合水を先のアルコール浸漬混合物に合してよく混和し、日局製剤総則6.丸剤の製法に準じて丸剤20万粒を製し、無菌室にて常温あるいは温風乾燥する。

#### 実施例2 緩下剤

日局ダイオウ末900g、日局センナ末750g、日局アロエ末450g、ケンゴシ末100g、日局センキュウ末750g、日局ケイヒ末250g、日局ショウキョウ末250g、の混合物に局方エチルアルコール7000~7500mlを加えて浸漬、湿潤せしめ48時間放置する。

別に寒梅粉660g、日局薬用炭2g、日局トウモロコシデンプン適量(約450g)を混合し、115℃で3時間熱風乾燥滅菌したもの、及びデヒドロ酢酸ナトリウム4g、日局カルボキシメチル

特許出願人 斎藤 徳男

代理人 弁理士 青山 稔 外1名